

OUTLOOK

Outlook cumple 20 años entregando información sobre salud reproductiva en todo el mundo

Nuevo análisis del papel de los dispositivos de barrera vaginales

Los métodos de barrera vaginales —incluidos el diafragma y el capuchón cervical— se ubican entre los métodos anticonceptivos más antiguos que se conocen. Textos antiguos documentan el uso de compresas de estiércol de cocodrilo, mitades de limón y tampones hechos de cera de abeja. Hace un siglo, los diafragmas y capuchones cervicales eran los métodos anticonceptivos más populares en las clínicas de varios países europeos entre los que se incluían Holanda, Alemania, Inglaterra y Francia.¹ En los inicios del siglo veinte, los diafragmas y capuchones cervicales eran insertados y extraídos por el médico que atendía a la mujer y eran dejados en la vagina durante varias semanas.²

Actualmente, el uso de los métodos de barrera vaginales está aprobado en los programas de planificación familiar en todo el mundo. No obstante, su distribución es limitada, y sólo son usados por una minoría de las mujeres que se encuentran en edad reproductiva. Los métodos de barrera vaginales presentan muchas ventajas. Se trata de métodos controlados por la mujer y fáciles de usar. Debido a que típicamente pueden ser reutilizados y son de larga duración, pueden ser considerados métodos de bajo costo. Están orientados a las mujeres que prefieren usar métodos anticonceptivos únicamente en los días que están sexualmente activas, y a aquellas que quieren evitar las dosis de hormonas contenidas en otros tipos de anticonceptivos, como los implantes, los inyectables y los anticonceptivos orales. Los dispositivos también son razonablemente eficaces; sin embargo, como ocurre con muchos métodos anticonceptivos, la eficacia depende en gran medida de su uso correcto y consistente.

Además de ofrecer protección contra el embarazo, algunos investigadores creen que el diafragma y el capuchón cervical tienen el potencial de ofrecer a la mujer protección contra algunas infecciones de transmisión sexual (ITS), incluido el VIH. La posibilidad de que los métodos de barrera vaginales puedan proporcionar una 'doble protección' —es decir, protección simultánea contra el embarazo y las ITS, incluido el VIH— ha renovado el interés de los investigadores y de los responsables del diseño de políticas. Científicos de diversas disciplinas —incluidas el área científica, el área normativa y el área de desarrollo de productos— están examinando el potencial de protección contra las infecciones de los dispositivos ya existentes y de aquellos que han sufrido modificaciones.

Este número de *Outlook* presenta los avances más recientes y discute las posibles ventajas y desventajas de estos dispositivos, basándose en discusiones sostenidas en una reunión realizada el año 2002 que se centró en el papel de los métodos de barrera vaginales (ver recuadro, página 2). Además, proporciona información sobre los dispositivos de barrera ya existentes, explora los aspectos relativos a su seguridad y aceptabilidad, y analiza el papel que podrían tener los métodos de barrera vaginales en la prevención de ciertas enfermedades.

El Papel de los Métodos de Barrera Vaginales en la Prevención de Enfermedades

El renovado interés en los métodos de barrera vaginales surgió, en parte, de los nuevos datos acerca del papel que podría tener el cuello uterino en la salud reproductiva y en la transmisión de enfermedades.

La Reunión por el Resurgimiento del Diafragma

El 9 y 10 de septiembre de 2002, el Programa para una Tecnología Apropriada en Salud (PATH), la Universidad de California en San Francisco (UCSF) e Ibis Reproductive Health organizaron en conjunto una reunión que congregó a 80 expertos internacionales en Seattle, Washington, con el fin de re-examinar la función que pueden cumplir las barreras físicas del cuello uterino en la protección de las mujeres contra el VIH y las ITS. El objetivo de la conferencia "Resurgimiento del Diafragma" fue volver a centrar la atención en los diafragmas y los capuchones cervicales, que pueden proteger a las mujeres del VIH. Los oradores principales fueron el Dr. Jay Levy, de UCSF; el Dr. Tsungai Chipato, de la Universidad de Zimbabwe, y Marianne Callahan, del Contraceptive Research and Development Program (CONRAD). Entre los presentadores se incluían investigadores especializados en virología, inmunología y anatomía, así como también médicos, expertos en aspectos normativos, funcionarios de salud pública y representantes de la salud de la mujer. Algunos responsables del desarrollo de productos también presentaron información sobre los dispositivos que actualmente se encuentran disponibles o en fases avanzadas de desarrollo (ver cuadro, página 4).

En muchos aspectos, esta conferencia se basó en discusiones generadas en una reunión organizada por CONRAD en República Dominicana en 1993.³ En esa ocasión, los investigadores sabían poco sobre la función específica del cuello uterino en la adquisición del VIH, en particular al compararlo con las funciones de la vagina y de otras partes del tracto reproductivo femenino, y no reconocieron que el cuello uterino pudiera ser uno de los principales lugares de infección. También sabían mucho menos sobre los potenciales microbicidas (ver página 5). Muchos investigadores consideraron que el nonoxynol-9 (N-9) era un buen candidato entre las opciones controladas por la mujer para la protección contra las ITS, y le dieron prioridad para ser probado en grandes estudios para la prevención del VIH. Diez años más tarde, no se han cumplido las expectativas que se habían cifrado en el N-9 (ver cuadro, página 6), aunque han aparecido nuevos posibles microbicidas que resultan prometedores.

No obstante lo anterior, la necesidad de protección contra las ITS con métodos controlados por la mujer sigue vigente, y los participantes de la reunión por el Resurgimiento del Diafragma han estado reconsiderando los dispositivos que cubren el cuello uterino.⁴ Además de evaluar los dispositivos existentes, los participantes están explorando aspectos tales como la aceptabilidad, dinámicas de género, necesidades de capacitación de los proveedores y estrategias para asegurar el acceso, así como también aspectos normativos y métodos de sensibilización.

Para que los métodos de barrera vaginales alcancen el potencial que pudieran tener como opciones para la prevención de las ITS, los participantes de la reunión recomiendan lo siguiente:

Estudios clínicos. Los estudios sobre la eficacia de los métodos de barrera vaginales contra las ITS, en particular el VIH, resultan complejos y de alto costo. A fin de ayudar a determinar cuáles dispositivos serán prioritarios para tales estudios, los participantes de la reunión recomendaron desarrollar maneras de predecir qué dispositivos podrían proteger

mejor el cuello uterino de la exposición al semen. Entre las posibilidades se encuentran muestras tomadas después del coito en ambos lados del dispositivo para detectar semen, exámenes para medir la presencia de un antígeno prostático específico (un marcador para detectar semen) dentro de los dispositivos, o técnicas para obtener imágenes directas que permitan a los investigadores visualizar si el dispositivo inhibe el ascenso de material de contraste al tracto genital superior. Los participantes también recomendaron que los investigadores que estén planificando estudios seleccionen los dispositivos basándose en su eficacia en la práctica, aceptabilidad y disponibilidad.

Aceptabilidad. Incluso si los dispositivos de barrera vaginales son intrínsecamente eficaces, éstos sólo lograrán prevenir infecciones si las mujeres los encuentran aceptables y los utilizan de manera consistente y correcta. Al abordar los aspectos relacionados a la aceptabilidad, los investigadores deberían centrarse en tres grupos específicos: las mujeres (usuarias), los proveedores y las parejas de las mujeres. Si los datos confirman que los métodos de barrera vaginales protegen contra las ITS, los fabricantes de productos deberían repositionar los dispositivos en este contexto, y destacar que éstos son métodos controlados por la mujer, que son seguros y que constituyen una forma razonablemente eficaz de obtener una doble protección con pocos efectos secundarios.

Aspectos normativos. Las nuevas clases de productos o aquellos ya existentes que aseguran tener un nuevo potencial suelen enfrentar desafíos en aspectos normativos. En el caso de los métodos de barrera vaginales, el tema es más complicado: la utilización de los dispositivos con espermicidas, futuros microbicidas o incluso jaleas puede someter a los métodos a las exigencias normativas que se aplican a productos que combinen droga y dispositivo. Los investigadores pueden ayudar activamente a los organismos normativos definiendo con claridad las razones para explorar nuevos productos y sirviendo colectivamente como un recurso para este tipo de organismos. Al mismo tiempo, deberían trabajar para desarrollar una base científica más sólida que brinde claras pruebas sobre la función que pueden tener los métodos de barrera vaginales en la reducción de la transmisión de enfermedades. Se debe fomentar el compromiso y la coordinación entre organismos tales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), United States Agency for International Development (USAID), National Institutes of Health (NIH) y el Fondo de Población de las Naciones Unidas (FNUAP).

Recursos. Los participantes de la reunión analizaron los recursos disponibles para apoyar el desarrollo de nuevas barreras vaginales y para evaluar la eficacia de los métodos nuevos y ya existentes para la prevención del VIH y de las ITS. Acordaron que se requiere una mayor capacidad de influencia y de coordinación entre los investigadores y las agencias. Los investigadores pueden ayudar tanto facilitando esta coordinación, como apoyando los nuevos esfuerzos para recaudar fondos.

Copias (en inglés) de muchas de las presentaciones realizadas en la Reunión por el Resurgimiento del Diafragma se encuentran disponibles en línea en la sección "Métodos Anti-conceptivos" del sitio web Reproductive Health Outlook (www.rho.org).

El cuello uterino es la abertura inferior del útero (Figura 1). La vagina y el ectocérvix están recubiertos con aproximadamente 30 capas de células escamosas resistentes, que se encuentran cubiertas con una capa de células muertas. En contraste, el endocérvix (al interior y alrededor del orificio cervical, que comunica el cuello uterino y el útero), se encuentra cubierto con las delicadas células del epitelio columnar. Estas células forman sólo una capa sobre la membrana basal. La zona de transformación es el área en el ectocérvix donde se ha formado el nuevo epitelio escamoso a partir del epitelio columnar que originalmente recubría el ectocérvix durante la pubertad.

El epitelio columnar del endocérvix parece ser particularmente vulnerable a las ITS; las infecciones por clamidia y gonocócicas se instalan más fácilmente en él (Tabla 1). La zona de transformación es la región más vulnerable a la displasia (cambios precancerosos); investigaciones recientes parecen indicar que los receptores para el VIH también se concentran en ese lugar. Dado que las mujeres a las que se les ha practicado una histerectomía también pueden contraer el VIH, resulta evidente que el cuello uterino no puede ser el único lugar de infección para las mujeres, aunque los investigadores creen que sí puede ser uno de los principales.

En la reunión realizada en 2002, el virólogo Dr. Jay Levy y los inmunólogos Dra. Deborah Anderson y Dr. Charles Wira hicieron un informe acerca de lo que se sabe actualmente sobre las vías de contagio por VIH en las mujeres. Los resultados de su investigación señalan el útero, y por lo tanto el cuello uterino, como lugares particularmente vulnerables al VIH, en gran parte debido a que muchos de los receptores que captan partículas de VIH (incluidos CCR5 y CXCR4) se concentran en el cuello uterino. El cuello uterino también constituye la vía de entrada al vulnerable tracto genital superior. No obstante, y como también explicaban, el cuello uterino produce sustancias inmunológicas que podrían brindar protección contra algunos de los patógenos que ocasionan enfermedades. Esto aumenta la posibilidad de que un dispositivo de barrera vaginal, contenga o no una sustancia tópica, pudiera interferir con la protección natural, aumentando así la vulnerabilidad a la infección.

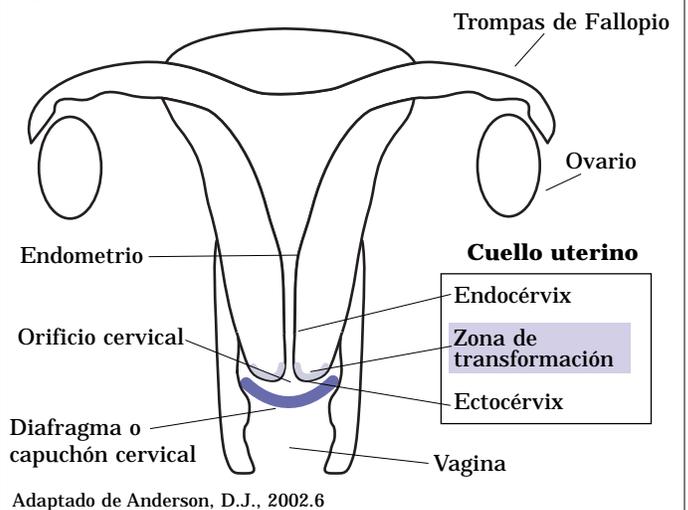
Los investigadores están dando inicio a tres estudios para determinar si los diafragmas podrían efectivamente proteger a las mujeres contra las ITS, incluido quizá el VIH. La Dra. Ann Duerr (CDC) y el Dr. Craig Cohen (University of Washington) están llevando a cabo un estudio para evaluar la protección

Tabla 1. Vías de Entrada al Tracto Reproductivo Femenino de los Patógenos que Causan las ITS

Infección	Vulva	Vagina	Cuello uterino
Clamidia			x
Gonorrea			x
Trichomoniasis		x	x
Sífilis	x	x	x
Chancroide	x	x	x
Herpes genital	x	x	x
Infección ano-genital por virus del papiloma humano	x	x	x
Hepatitis B	Desconocida	x	x
Infección VIH/SIDA	Desconocida	x	x

Adaptado de Stone, 1994.⁵

Figura 1. Tracto reproductivo femenino



Adaptado de Anderson, D.J., 2002.6

que brinda el diafragma contra infecciones recurrentes entre las mujeres de Kenya que ya han sido diagnosticadas con clamidia o gonorrea. Un segundo estudio, que será realizado por la Dra. Sandra García del Population Council, se centrará en las trabajadoras sexuales de República Dominicana a fin de evaluar el efecto protector del diafragma contra la clamidia y la gonorrea. El tercero, un estudio controlado y aleatorizado llevado a cabo en Zimbabwe y Sudáfrica, evaluará el diafragma para prevenir el contagio del VIH. Este estudio, en el que participarán más de 4.000 mujeres, será conducido por la Dra. Nancy Padian de UCSF.

Métodos de Barrera Vaginales: Panorama General

Entre las barreras físicas vaginales actualmente disponibles, se incluyen los diafragmas, los capuchones cervicales y las esponjas. La Tabla 2 presenta un resumen de las pautas que rigen el uso de estos dispositivos para la prevención del embarazo, el único uso para el cual las barreras han sido aprobadas hasta ahora. Todos los tipos de diafragmas y capuchones deben ser insertados antes del coito, están diseñados para ser usados con un espermicida y deben ser extraídos varias horas después de la última relación sexual.

Los métodos de barrera vaginales pueden brindar una buena protección anticonceptiva si son utilizados de manera consistente y correcta en cada relación sexual. Las tasas de embarazo varían entre los distintos dispositivos, así como también entre distintos grupos de mujeres.⁷ Las usuarias que utilizan el diafragma de manera consistente y correcta, tanto si han tenido hijos como si no, logran una excelente protección; el 94 por ciento evita embarazos no planificados durante el primer año de uso. Las usuarias nulíparas del capuchón cervical y la esponja alcanzan tasas casi equivalentes. No obstante, sólo el 74 por ciento de las usuarias del capuchón cervical que ya han tenido hijos lograría evitar el embarazo durante el primer año, incluso con un uso consistente y correcto. Las usuarias de la esponja que han tenido hijos pueden experimentar una tasa de embarazo del 20 por ciento durante el primer año. Al considerar los patrones de uso típico, todos los métodos presentan mayores tasas de embarazo, lo que en gran medida está vinculado a relaciones sexuales en las que no se utilizaron los

Barreras Vaginales: Dispositivos Actuales, Potenciales Avances

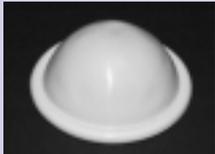
De los 13 dispositivos de barrera vaginales descritos a continuación, 11 están actualmente disponibles y 9 han sido aprobados por las autoridades normativas de los EE.UU. o de Europa. Las descripciones incluyen el nombre del fabricante, el material, los tamaños y su disponibilidad.⁸⁻¹⁵ Los diafragmas y los capuchones cervicales requieren prescripción médica en los EE.UU. Para un análisis sobre las esponjas, ver página 5.

Diafragmas aprobados



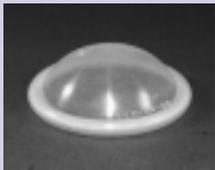
Ortho All-Flex

Ortho-McNeil Pharmaceutical. Látex. Resorte con arco. Nueve tamaños desde 55 a 95 mm de diámetro, aumentando cada 5 mm. Disponible en Estados Unidos y el resto del mundo. Líder del mercado en Estados Unidos y el mundo.



Ortho Coil Spring

Ortho-McNeil Pharmaceutical. Látex. Resorte en espiral. Nueve tamaños desde 55 hasta 95 mm de diámetro, aumentando cada 5 mm. Disponible en Estados Unidos y en otras partes del mundo. Popular en el Reino Unido.



Semina

Semina Industries and Commerce Ltd. Silicona. Resorte con arco. Seis tamaños desde 60 hasta 85 mm de diámetro, aumentando cada 5 mm. Disponible en Brasil.



Wide Seal

Milex Products, Inc. Silicona. Resorte con arco u omniflex. Posee una pestaña alrededor del borde diseñada para contener el espermicida y mejorar el sello. Ocho tamaños desde 60 hasta 95 mm de diámetro, aumentando cada 5 mm. Disponible en Estados Unidos, Canadá, Europa, Asia y el Medio Oriente.

Otros Métodos de Barrera Vaginales Aprobados



Lea's Shield

Yama, Inc. Silicona. Asa para facilitar su extracción. Tamaño único. Disponible en Estados Unidos y Europa. Aprobado para 48 horas de uso continuo. No requiere añadir espermicida adicional para más de un coito.



Lily

Shanghai Lily Life Rubber Product Co., Ltd. Látex. Cuatro tamaños: 54, 58, 62 y 66 mm. El único tamaño disponible en la actualidad es el de 58 mm. Disponible en China.

Capuchones Cervicales Aprobados



Dumas

Lamberts (Dalston) Ltd., UK. Látex. De poca profundidad y en forma cóncava. Cubre el cuello uterino y parte del tracto vaginal. Cinco tamaños, equivalentes a 50, 55, 60, 65 y 75 mm de diámetro externo. Disponible en Europa, Australia y en otras partes del mundo.



FemCap

FemCap, Inc. Silicona. Asa sobre la cúpula para facilitar su extracción. La ranura entre el borde y la cúpula ha sido diseñada para contener el espermicida y retener el semen. Cubre el cuello uterino y parte de los fórnicos vaginales. Tres tamaños: 22, 26 y 30 mm. Disponible en Europa. Puede ser usado por 48 horas.



Ovès

Veos UK Ltd. Silicona. Asa para facilitar su extracción. Cubre el cuello uterino. Tres tamaños: 26, 28 y 30 mm. Disponible en Europa. Desechable.



Prentif

Lamberts (Dalston) Ltd., UK. Látex. En forma de dedal, se ajusta sobre el cuello uterino. Cuatro tamaños: 22, 25, 28 y 31 mm. Aprobado para 48 horas de uso continuado en Estados Unidos y para 72 en Europa.



Vimule

Lamberts (Dalston) Ltd., UK. Látex. En forma de campana, posee un borde con pestaña. Cubre el cuello uterino y parte del tracto vaginal superior. Tres tamaños, equivalentes a 42, 48 y 54 mm de diámetro externo. Disponible en Europa, Australia y otras partes del mundo. La FDA en los EE.UU. lo retiró en 1983 debido a una alta incidencia de lesiones vaginales.

Diafragmas en Desarrollo



SILCS (PATH)

SILCS, Inc. Silicona. Resorte con arco y asa para facilitar la inserción. Tiene un borde preformado para ajustarse en la parte superior de la vagina. En uno de sus extremos tiene una cúpula para el dedo que facilita su extracción. Uno o dos tamaños. Puede contener espermicida en ambas caras del diafragma.



BufferGel Cup

ReProtect LLC. Poliuretano por inmersión. Transparente. Desechable. Tamaño único. Será comercializado pre-llenado con BufferGel, un posible microbicida y anticonceptivo.

dispositivos. Durante un año de uso típico, se embaraza el 20 por ciento de las usuarias de diafragma; entre las usuarias de capuchón cervical y esponja, se embaraza el 20 por ciento de las nulíparas y el 40 por ciento de aquellas que han tenido hijos.

Diafragmas. Los diafragmas tienen bordes firmes pero flexibles y cúpulas de poca profundidad que pueden cubrirse con espermicida y luego doblarse para su inserción. Todos están diseñados para sujetarse de las paredes vaginales, el fórnix posterior y el arco púbico mientras bloquean la entrada del cuello uterino. Los diafragmas suelen ser más fáciles de insertar y extraer que los capuchones cervicales. Las instrucciones de uso actuales indican que las usuarias de diafragma deben insertar una dosis adicional de espermicida antes de tener una nueva relación sexual, y no retirar el dispositivo antes de 6 horas transcurridas desde la última relación sexual. Los dispositivos no deben ser usados por más de 24 horas.

Capuchones cervicales. Más pequeños y firmes que los diafragmas, los capuchones cervicales típicamente están diseñados para adherirse al cuello uterino por succión. También contienen espermicida dentro de la cúpula. Muchas mujeres encuentran convenientes los capuchones cervicales porque pueden dejarse insertados por más tiempo que los diafragmas (se ha aprobado su uso hasta por 48 horas en los Estados Unidos y 72 horas en Europa). Las mujeres también encuentran más aceptables los capuchones cervicales debido a que no necesitan insertar espermicida adicional si tienen más de una relación sexual. Las tasas de embarazo correspondientes al capuchón cervical son mucho mayores entre las mujeres que han tenido hijos que entre las mujeres nulíparas.⁷

Esponjas. Actualmente, existen tres esponjas aprobadas con fines anticonceptivos en algunos países. Today Sponge es una esponja de poliuretano pequeña y maleable, que contiene nonoxynol-9 (N-9). Fue retirada del mercado estadounidense en 1995 por razones comerciales, pero pronto debería estar disponible en Canadá. Una depresión cóncava en uno de sus extremos se ajusta contra el cuello uterino y un asa facilita su extracción. La esponja está diseñada para brindar protección contra el embarazo por 24 horas, independientemente de la cantidad de relaciones sexuales; se instruye a las usuarias a no extraerla antes de 6 horas transcurridas desde la última relación sexual. Protectaid Contraceptive Sponge, un producto disponible en Canadá y en Europa, tiene ranuras que facilitan su inserción y extracción de la vagina, y contiene una combinación de tres espermicidas: N-9, cloruro de benzalconio y colato sódico. Según el fabricante, su eficacia se extiende hasta por 12 horas desde su inserción. Pharmatex Sponge, que contiene cloruro de benzalconio pero no N-9, se encuentra disponible en Europa.

Otros Métodos Controlados por la Mujer

Además de las barreras vaginales, los condones femeninos constituyen una opción controlada por la mujer que resulta eficaz y aceptable para prevenir el embarazo y las enfermedades. En el futuro, los microbicidas también podrían ofrecer cierta protección a las mujeres que busquen prevenir las ITS.

Condones Femeninos. Los condones femeninos son dispositivos de barrera diseñados para proteger el cuello uterino, la vagina y parte de la vulva y el periné. Gozan de buena aceptación entre algunas mujeres¹⁶ y presentan un excelente potencial para prevenir el VIH y otras ITS. No obstante, en comparación con el diafragma y el capuchón cervical son menos

Tabla 2. Pautas para el Uso de Métodos de Barrera Vaginales

	Diafragma	Capuchón Cervical	Esponja
Se recomienda que sea medido por un médico	Sí*	Sí*	No
Se requiere suministro aparte de espermicida antes de la inserción	Sí	Sí	No
Se requiere espermicida adicional (y aplicador) para más de un coito	Sí	No	No
Desechable	No	No [†]	Sí
Puede usarse durante la menstruación	Sí	No	No
Período recomendado para extracción	6 horas	48 horas	12-24 horas
Período máximo de uso recomendado	24 horas	48-72 horas	30 horas

* Excepto Leas's Shield y FemCap.

[†] Excepto Ovès cap, que es desechable.

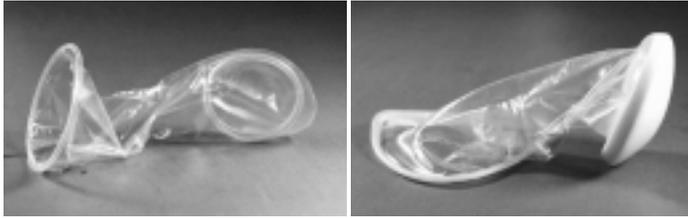
Fuente: Adaptado de Stewart, 1998.2

discretos y por lo tanto es más difícil que las mujeres los utilicen sin la cooperación de sus parejas.

Existen tres marcas disponibles comercialmente (dos de las cuales aparecen en la Figura 2). El FC Female Condom (antes llamado Reality) es una funda de poliuretano suave y flexible que recubre la vagina. La funda es larga y delgada, y en cada extremo posee un anillo firme pero flexible. Un anillo interior móvil facilita la inserción y mantiene el dispositivo en su lugar durante el coito. Un anillo en el extremo exterior mantiene la abertura de la funda fuera de la vagina, cubriendo parcialmente los labios. El condón femenino Reddy ha estado disponible en Alemania desde diciembre de 2002, donde es comercializado como el V-Amour Women's Condom. Este dispositivo está hecho de látex y tiene una esponja suave de poliuretano que lo mantiene en su lugar dentro de la vagina. Un anillo externo asegura la abertura del condón femenino Reddy fuera de la vagina. No hay datos disponibles sobre la eficacia del uso del V-Amour para la prevención del embarazo y de ITS. The Natural Sensation Panty Condom está hecho de un material sintético más delgado que el látex, y tiene la forma y es usado como un calzón de mujer con un condón incorporado. Se encuentra disponible en Colombia.

Microbicidas. En el futuro, es posible que los potenciales microbicidas formulados en gel, cremas, espumas o películas resulten eficaces para prevenir las ITS (especialmente en combinación con un método de barrera). Si bien colectivamente se suele denominar microbicidas a estas sustancias químicas, sólo unos pocos están diseñados para matar microbios directamente. Los otros están diseñados para inactivar microbios, bloquear la entrada de virus en las células de la vagina o del cuello uterino, inhibir la replicación viral una vez que se ha producido su ingreso o aumentar los mecanismos naturales de defensa de la vagina contra los patógenos. También es posible que las jaleas inertes, espumas o cremas ayuden a prevenir la transmisión de ITS simplemente cubriendo la vagina o el cuello uterino. Al ser usadas junto con un dispositivo de barrera, las jaleas o cremas podrían mejorar el sello del cuello uterino, pero esto también implicaría nuevos costos y complejidades.

Figura 2. Condones femeninos FC y Reddy.



No obstante, aún faltan algunos años para disponer de un microbicida seguro y eficaz. Sólo unas pocas sustancias están listas para entrar a los estudios de gran escala sobre eficacia que demostrarán si éstas efectivamente protegen a las mujeres. Los sitios web que mantienen Alliance for Microbicide Development (www.microbicide.org) y Global Campaign for Microbicides (www.global-campaign.org) contienen información detallada sobre los esfuerzos conducentes a tal fin.

Seguridad de los Métodos de Barrera Vaginales

En general, los actuales métodos de barrera vaginales se relacionan con mínimos riesgos para la salud. Los principales riesgos son el síndrome de shock tóxico

(SST) y las infecciones del tracto urinario. El SST es poco común pero puede ser grave y, ocasionalmente, fatal. Causado por la bacteria *Staphylococcus aureus*, suele verse asociado con un uso prolongado de tampones durante la menstruación. De los pocos casos de SST en mujeres que no están relacionados con la menstruación, la mayoría tiene relación con los dispositivos de barrera vaginales. Un estudio llevado a cabo en 1986 y 1987 reveló que el uso de la esponja y el diafragma aumenta considerablemente el riesgo de SST no menstrual.¹⁷ Tal como ocurre con los tampones, la oportuna extracción de los dispositivos de barrera vaginales reduce el riesgo de infección. Por lo general, el SST es tratado con antibióticos intravenosos.

Las pruebas que relacionan el uso de diafragma con las infecciones del tracto urinario (ITU) se encuentran divididas. Algunos estudios observacionales, de caso-control y de cohorte, incluido uno de gran tamaño, muestran una mayor incidencia de las ITU entre las usuarias del diafragma,¹⁸⁻²¹ mientras que otros estudios no lo hacen.^{22,23} Los estudios variaban en cuanto a si controlaban posibles factores de confusión, tales como la frecuencia de las relaciones sexuales. Además, es posible que el N-9, y no los mismos diafragmas, pudieran ocasionar las ITU. Un estudio midió la colonia de bacterias *Escherichia coli* en 104 mujeres antes de tener relaciones sexuales, la mañana siguiente y 24 horas más tarde.²⁴ Las mujeres que tomaban anticonceptivos orales mostraron un leve aumento en la colonización observable tras el coito, pero las mujeres que usaban condones con N-9, espuma o diafragmas con jalea de N-9 presentaron niveles considerablemente más altos, que persistieron un día después. Además, la exposición al N-9 parece estar en directa correlación con las ITU. Otro estudio²⁵ documentó casi el doble de ITU entre las mujeres cuyas parejas usaban condones lubricados con N-9 más de una vez a la semana, que entre controles de su misma edad. La probabilidad de contraer una ITU fue aproximadamente seis veces mayor entre las mujeres cuyas parejas usaban condones con N-9 más de dos veces por semana, que entre los controles. No obstante, las mujeres cuyas parejas usaron condones sin N-9, no presentaron más ITU que los controles.

¿Es Necesario Medir el Tamaño del Diafragma?

La mayoría de las pautas de planificación familiar señalan que las mujeres deben ser examinadas y medidas individualmente por un médico para determinar el tamaño adecuado del diafragma. Una visita consume tiempo tanto de las mujeres como de los proveedores de salud, y puede resultar embarazosa o incómoda, lo que puede llevar a muchos a considerarla un obstáculo para el uso del diafragma. No obstante, nunca se ha evaluado rigurosamente la utilidad de realizar esta medición. De hecho, algunos expertos han sostenido por décadas que no es necesario medir los diafragmas a las clientas para la prevención del embarazo. Aducen varios tipos de pruebas.

Anatómicas. Investigaciones tempranas de Masters y Johnson²⁶ mostraron los considerables cambios que se producen en la anatomía vaginal durante la excitación sexual: el diámetro del tercio inferior de la vagina se contrae hasta en un 50 por ciento, mientras que los dos tercios superiores se alargan 3 a 5 centímetros y se distienden considerablemente. Los diafragmas filmados durante un coito simulado no tocan las paredes vaginales como debieran, sino que flotan libremente alrededor del cuello uterino.

Históricas. Los registros de principios del siglo veinte sugieren que la exigencia de medir los diafragmas fue impuesta por razones sociales, económicas y políticas.¹ Los primeros defensores de la planificación familiar decidieron promover como requisito la medición de los diafragmas, a fin de someter la anticoncepción a la supervisión médica. En los Estados Unidos, la supervisión médica era una manera de burlar las opresivas leyes contra la obscenidad que se estaban usando para criminalizar todos los métodos anticonceptivos. La exigencia de

El Nonoxynol-9 y las ITS

La mayoría de los diafragmas y capuchones cervicales están diseñados para ser usados con espermicida. Nonoxynol-9 (N-9) es el espermicida más ampliamente disponible y ha existido por más de 50 años. Ha sido aprobado en forma de jalea, crema, película, supositorio y espuma. Todos son comercializados para la prevención del embarazo.

Hasta hace poco, muchos expertos en salud pública pensaban que el N-9 también permitiría a las mujeres protegerse de las ITS, incluido el VIH. Sus esperanzas iniciales se basaban en estudios *in vitro* y en animales. No obstante, varias investigaciones clínicas posteriores, incluidos varios estudios aleatorizados, no lograron confirmar estos positivos resultados preclínicos.

En 2002, Cochrane Library publicó un meta-análisis²⁷ de todos los estudios disponibles. El análisis concluyó que el N-9 puede representar un riesgo al incrementar la ocurrencia de lesiones genitales, lo que aumentaría la probabilidad de contagio de ITS. La OMS y CONRAD advirtieron que los espermicidas que contenían N-9 no protegen contra el VIH, la gonorrea o la clamidia, y que incluso podrían aumentar el riesgo de contraer ITS en mujeres que utilizan frecuentemente este tipo de productos.²⁸ El N-9 por sí solo tiene una eficacia moderada para la prevención del embarazo, y se debe recomendar a las mujeres en alto riesgo de contraer VIH que no utilicen espermicidas con N-9 con fines anticonceptivos, a menos que éste sea el único método anticonceptivo disponible.²⁸ No obstante, los autores señalaron que esta recomendación no se aplica a las mujeres en bajo riesgo de contraer el VIH.

medir los diafragmas también ofreció a los médicos un incentivo económico para proveer planificación familiar.

Clínicas. No se han realizado estudios controlados y aleatorizados para determinar el efecto de la medición de los diafragmas, pero los resultados colectivos de estudios de cohorte y aleatorizados que la incluyen entre los parámetros del estudio sugieren que, posiblemente, ésta no sea necesaria. No obstante, los resultados no son definitivos, ya que las mujeres que participaron en los estudios no sólo utilizaron diafragmas sin haberse sometido a una medición previa, sino que tampoco utilizaron espermicidas. En un estudio observacional de gran tamaño (n=997) llevado a cabo en 1985, las mujeres que utilizaban el régimen de diafragma sin mediciones ni espermicida presentaron muy pocos embarazos (1 por cada 100 años-mujer).²⁹ Una evaluación realizada en 1995, no obstante, demostró una tasa de embarazo mucho mayor (24 por cada 100 años-mujer).³⁰

Los diferentes enfoques adoptados durante el siglo pasado en cuanto a la necesidad de medir los diafragmas tampoco parecen estar relacionados con las tasas de éxito. Durante la década de 1920, por ejemplo, el enfoque aceptado era colocar diafragmas pequeños bien ajustados y en la parte superior de la cúpula vaginal. En la década de 1970, la tendencia era insertar los diafragmas en el tamaño más grande que la mujer pudiera tolerar cómodamente, contra la parte inferior de la pared vaginal, donde se mantenían en su lugar detrás de la sínfisis púbica. Ningún estudio prospectivo ha seguido las tasas de falla relacionadas con estos enfoques, pero la literatura clínica no ha sugerido diferencia alguna en cuanto a su eficacia. Además, dos estudios retrospectivos no mostraron correlación alguna entre las variaciones en el peso y el tamaño del diafragma.^{31,32} Estos aspectos conciernen fundamentalmente al uso del diafragma para la prevención del embarazo, pero también pueden considerar su potencial para prevenir las ITS.

La Experiencia en Países en Desarrollo

La mayor parte de la experiencia con diafragmas y capuchones cervicales proviene de los países desarrollados, pero los métodos también resultan adecuados para las mujeres en los países en desarrollo. Estudios realizados en la década de 1980 documentaron el uso de estos métodos en Egipto³³ y en algunos otros países en desarrollo. Estudios realizados a mediados de la década de 1990 exploraron las reacciones hacia los dispositivos entre mujeres en Turquía,^{34,35} Colombia,³⁵ Filipinas,³⁵ Brasil³⁶ e India.³⁷ En general, estos estudios indican que cuando las mujeres reciben información por parte de proveedores y el apoyo de sus parejas, descubren que los diafragmas son un método de planificación familiar muy aceptable y exitoso. El estudio realizado en India concluyó que las mujeres pueden utilizar diafragmas de manera exitosa incluso cuando en sus casas no dispongan de baños privados ni de agua corriente.

En la Reunión por el Resurgimiento del Diafragma, varios oradores presentaron sus experiencias en la provisión y estudio de diafragmas en Turquía, Colombia, Filipinas y Zimbabue. Todos confirmaron que, al contar con adecuada información y apoyo, las mujeres en los países en desarrollo pueden utilizar

diafragmas exitosamente como método de planificación familiar. No obstante, señalaron que se ha observado un débil interés comercial por registrar y comercializar diafragmas en muchos países en desarrollo, a pesar de los esfuerzos realizados por los representantes de la salud de las mujeres y las mismas mujeres.

Leves cambios en las pautas clínicas pueden ayudar a los responsables del desarrollo de productos a adaptar el método y así facilitar su uso en los países en desarrollo. Gracias a los resultados de las investigaciones, modificar la exigencia de medir el tamaño de los diafragmas constituiría un paso importante. En los programas de distribución comunitaria resulta casi imposible realizar tales mediciones. Incluso en los

programas basados en clínicas, las visitas para este propósito exigen tiempo de los ya bastante ocupados proveedores. Si bien los investigadores que participaron en la reunión del 2002 no llegaron a una conclusión sobre la necesidad de medir los diafragmas, la mayoría concordó en que dos o tres tamaños (en lugar de los nueve tamaños disponibles para los diafragmas más ampliamente comercializados) bastarían para la mayoría de las mujeres. Un estudio aleatorizado y controlado que se encuentra en las etapas finales de planificación en Ibis Reproductive Health pretende evaluar la necesidad de medir el Ortho All-Flex, el diafragma que lidera el mercado. Si el dispositivo funciona bien sin necesidad de que un médico tenga que medirlo, este diafragma y quizá otros podrían ser ofrecidos en un tamaño estándar. Los participantes de la reunión de 2002 también dieron prioridad a evaluar la eficacia de los nuevos dispositivos disponibles en uno o dos tamaños tales como Lea's Shield, BufferGel Cup y el diafragma SILCS.

Conclusión

Es posible que los dispositivos puedan contribuir a reducir la propagación del VIH/SIDA. Debido a la gravedad de la pandemia del VIH y el tiempo requerido para desarrollar microbicidas y vacunas viables, se debería re-examinar y evaluar los métodos de barrera. Las pautas de uso aceptadas actualmente deberían ser revisadas de manera crítica, en particular aquellas que no están basadas en la evidencia. Los investigadores deben abordar la eficacia de los métodos de barrera vaginales contra el VIH y otras ITS; identificar un espermicida que reemplace el N-9 para los usuarios frecuentes y que presenten un alto riesgo de contraer el VIH (o demostrar que esto es innecesario); y superar los problemas relacionados con el suministro y la provisión de estos métodos en los países en desarrollo (incluida la necesidad de que el diafragma sea medido por personal médico). El potencial de los dispositivos de barrera vaginales para prevenir embarazos y, posiblemente, también enfermedades —en particular para mujeres y programas en comunidades de escasos recursos— merece mayor atención.

1. Tone, A. *Devices and Desires: A History of Contraceptives in America*. New York: Hill and Wang (2001).
2. Stewart, F. "Vaginal Barriers." In: Hatcher, R.A. et al., eds. *Contraceptive Technology: Seventeenth Revised Edition*. New York: Ardent Media (1998).

3. Mauck, C.K. et al., eds. *Barrier Contraceptives: Current Status and Future Prospects*. New York: Wiley-Liss (1994).
4. Moench, T.R., Chipato, T., and Padian, N. Preventing disease by protecting the cervix: the unexplored promise of internal vaginal barrier devices. *AIDS* 15(13):1595-1602 (2001).
5. Stone, K. "HIV, Other STDs, and Barriers." In: Mauck, C.K. et al., eds. *Barrier Contraceptives: Current Status and Future Prospects*. New York: Wiley-Liss (1994).
6. Anderson, D.J. "Potential Effects of Diaphragm Use on HIV Immunity and Transmission." Presentation at the Diaphragm Renaissance meeting, Seattle, Washington (September 2002).
7. Trussell, J. "Contraceptive Efficacy." In: Hatcher, R.A. et al., eds. *Contraceptive Technology: Seventeenth Revised Edition*. New York: Ardent Media (1998).
8. Cervical Cap Ltd. The Prentif™ Cavity-rim Cervical Cap [Promotional material]. Los Gatos, CA: Cervical Cap Ltd. (undated).
9. Sherris, J.D., Moore, S.H., and Fox, G. New developments in vaginal contraception. *Population Reports Series H* (7): H174-H175 (1984).
10. Personal communication between Charlotte Ellertson, Ibis Reproductive Health, and Pete Sytsma, Milex (September 2002).
11. Ovès website (www.oves.com/english/index.htm). (Accessed October 2002).
12. FemCap website (www.femcap.com/indexa1.htm). (Accessed October 2002).
13. Moses, S. "Cervical Cap." In: *Family Practice Notebook*. Chapter 3: Contraception. Available online at www.fpnotebook.com/GYN11.htm. (Accessed October 2002).
14. Personal communication between Charlotte Ellertson, Ibis Reproductive Health, and Katherine LaGuardia, Ortho McNeil (September 2002).
15. Personal communication between Hilary Alpert, Ibis Reproductive Health, and Robert Shaw, Milex (October 2002).
16. Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) and World Health Organization (WHO). *The Female Condom: A Guide for Planning and Programming*. Geneva: WHO (2000).
17. Schwartz, B. et al. Nonmenstrual toxic shock syndrome associated with barrier contraceptives: report of a case-control study. *Reviews of Infectious Diseases* 11(Suppl 1):S43-S48; discussion S48-S49 (1989).
18. Peddie, B.A. et al. Association between diaphragm use and asymptomatic bacteriuria. *Australian & New Zealand Journal of Obstetrics & Gynaecology* 26(3):225-227 (1986).
19. Vessey, M.P. et al. Urinary tract infection in relation to diaphragm use and obesity. *International Journal of Epidemiology* 16(3):441-444 (1987).
20. Strom, B.L. et al. Sexual activity, contraceptive use, and other risk factors for symptomatic and asymptomatic bacteriuria. A case-control study. *Annals of Internal Medicine* 107(6):816-823 (1987).
21. Fihn, S.D. et al. Association between diaphragm use and urinary tract infection. *Journal of the American Medical Association* 254(2):240-245 (1985).
22. Wall, E.M. and Baldwin-Johnson, C. Urinary tract infections among diaphragm users. *Journal of Family Practice* 18(5):707-711 (1984).
23. Hsaio, V. Relationship between urinary tract infection and contraceptive methods. *Journal of Adolescent Health Care* 7(6):381-385 (1986).
24. Hooton, T.M. et al. *Escherichia coli* bacteriuria and contraceptive methods. *Journal of the American Medical Association* 265(1):64-69 (1991).
25. Fihn, S.D. et al. Association between use of spermicide-coated condoms and *Escherichia coli* urinary tract infection in young women. *American Journal of Epidemiology* 144(5):512-520 (1996).
26. Johnson, V.E. and Masters, W.H. Intravaginal contraceptive study. I. Anatomy. *Western Journal of Surgery, Obstetrics and Gynecology* 70:202-207 (1962).
27. Wilkinson, D. et al. Nonoxynol-9 for preventing vaginal acquisition of HIV infection by women from men (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4. Oxford: Update Software (2002).
28. WHO. *WHO/CONRAD Technical Consultation on Nonoxynol-9: Summary Report*. Geneva: WHO (2002). (Available online at www.who.int/reproductive-health/rtis/N9_meeting_report.pdf.)
29. Stim, E. The non-spermicide fit-free diaphragm: A new contraceptive method. *Advances in Planned Parenthood* 15:88-98 (1980).
30. Smith, C. et al. Effectiveness of the non-spermicidal fit-free diaphragm. *Contraception* 51(5):289-291 (1995).
31. Kugel, C. and Verson, H. Relationship between weight change and diaphragm size change. *Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing* 15(2):123-129 (1986).
32. Fiscella, K. Relationship of weight change to required size of vaginal diaphragm. *Nurse Practitioner* 7(7): 21, 25 (1982).
33. Ragheb, S. et al. Women's acceptability of the condom and diaphragm in Shatby Family Planning Clinic in Alexandria. *Population Studies* 9(63):17-29 (1982).
34. Ortayli, N. et al. Is the diaphragm a viable option for women in Turkey? *International Family Planning Perspectives* 26(1):36-42 (2000).
35. Bulut, A. et al. Assessing the acceptability, service delivery requirements, and use-effectiveness of the diaphragm in Colombia, Philippines, and Turkey. *Contraception* 63(5):267-275 (2001).
36. Di Giacomo do Lago, T. et al. Acceptability of the diaphragm among low-income women in São Paulo, Brazil. *International Family Planning Perspectives* 21:114-118 (1995).
37. Ravindran, T.K.S. and Rao, S.S. "Is the Diaphragm a Suitable Method of Contraception for Low-income Women: a User Perspectives Study, Madras, India." In: Ravindran T.K.S., Berer, M., and Cottingham, J., eds. *Beyond Acceptability: Users' Perspectives on Contraception*. London: Blackwell (1997).

La redacción de este número estuvo a cargo de Charlotte Ellertson y Michele Burns. Los responsables de edición y producción fueron Jack Kirshbaum y Kristin Dahlquist. Además de los miembros seleccionados de la Junta Asesora de *Outlook*, las siguientes personas revisaron esta edición: Sr. G. Austin, Sra. M. Callahan, Dra. P. Coffey, Dra. A. Duerr, Dr. M. Free, Sra. T. Harrison, Sra. M. Kilbourne-Brook, Dra. C. Mauck, Dra. N. Padian, Sr. J. Spieler, Dr. F. Stewart y Sra. J. Vail. *Outlook* agradece sus comentarios y sugerencias.

Outlook es publicado por PATH en inglés y francés, y está disponible en español, chino, indonesio, portugués y ruso. *Outlook* presenta noticias sobre productos para la salud reproductiva de interés para los países en desarrollo.

El Instituto Chileno de Medicina Reproductiva traduce, publica y distribuye la edición en español de *Outlook*. Las personas de ICMER a cargo de la traducción y producción de *Outlook* en español son Ana María Concha, Kane Sugiura y Ximena Toro.

Este número de *Outlook* cuenta con el financiamiento de la United States Agency for International Development (USAID) bajo los términos del contrato cooperativo No. GPH-A-00-01-00005-00 correspondiente al proyecto HealthTech: Technologies for Health.

Las opiniones vertidas en *Outlook* no son necesariamente aquellas de sus patrocinadores, de los miembros de la Junta Asesora de *Outlook*, de PATH o del Instituto Chileno de Medicina Reproductiva.

PATH es una organización internacional sin fines de lucro dedicada a mejorar la salud, especialmente la salud de las mujeres y los niños. *Outlook* se envía sin costo alguno a los lectores de los países en desarrollo; la suscripción en los países desarrollados tiene un precio de US\$ 40 al año. Por favor dirija sus cheques a PATH.

Editora: Jacqueline Sherris, Ph.D.

PATH

1455 N.W. Leary Way

Seattle, Washington 98107-5136 EE.UU.

Teléfono: 206-285-3500 / Fax: 206-285-6619

Email: outlook@path.org

URL: www.path.org/resources/pub_outlook.html

JUNTA ASESORA

- Giuseppe Benagiano, M.D., Ph.D., Director General, Federación Internacional de Ginecología & Obstetricia, Italia • Gabriel Bialy, Ph.D., Asesor Especial, Contraceptive Development, National Institute of Child Health & Human Development, EE.UU. • Willard Cates, Jr. M.D., M.P.H., Presidente de Family Health International, EE.UU. • Lawrence Corey, M.D., Profesor de Laboratorio Clínico, Medicina y Microbiología y Jefe Div. de Virología, Universidad de Washington, EE.UU. • Horacio Croxatto, M.D., Presidente Instituto Chileno de Medicina Reproductiva, Chile • Judith A. Fortney, Ph.D., Científica Principal, Family Health International, EE.UU. • John Guillebaud, M.A., FRCSE, MRCOG, Director Médico, Margaret Pyke Centre for Study and Training in Family Planning, Reino Unido • Atiqur Rahman Kahn, M.D., Comité Asesor Nacional, FNUAP, Tailandia • Louis Lasagna, M.D., Sackler School of Graduate Biomedical Sciences, Tufts University, EE.UU. • Roberto Rivera, M.D., Director Corporativo para Asuntos Médicos Internacionales, Family Health International, EE.UU. • Pramilla Senanayake, MBBS, DTPH, Ph.D., Directora de Advocacy a Nivel Mundial, Conocimientos Científicos Especializados, Juventud & Género, IPPF, Reino Unido • Melvin R. Sikov, Ph.D., Científico Principal, Toxicología Experimental, Battelle Pacific Northwest Labs, EE.UU. • Irving Sivin, M.A., Científico Principal, Population Council, EE.UU. • Richard Soderstrom, M.D., Prof. OB/GIN, Universidad de Washington, EE.UU. • Martin P. Vessey, M.D., FRCP, FFCM, FRCGP, Prof., Dept. Salud Pública y Atención Primaria, Universidad de Oxford, Reino Unido.